

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

高 橋 秀 一

殿

あて名

〒 532-0024

大阪府大阪市淀川区十三本町2-17-85  
武田薬品工業株式会社知的財産部

PCT見解書

(法第13条)  
[PCT規則66]

00.12.-3

受付

'00.10.-5

知的財産部

発送日  
(日.月.年)

03.10.00

出願人又は代理人  
の書類記号

2590WOOP

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO0/00927

国際出願日

(日.月.年)

18.02.00

優先日

(日.月.年)

19.02.99

国際特許分類 (IPC) Int.Cl<sup>1</sup> C07K 14/705, C12N 15/12, C12N 5/10, C12P 21/02, C07K 16/28, C12P 21/08,  
A61K 39/395, G01N 33/50, C12Q 1/00, C0K 14/46, C12Q 1/68

出願人 (氏名又は名称)

武田薬品工業株式会社

T

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

I ☒ 見解の基礎

II ☐ 優先権

III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☐ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☒ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。

いつ?

上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

回答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 19.06.01 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

齊藤真由美

4B

8931

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

## I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- |                                     |   |       |        |                      |
|-------------------------------------|---|-------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書        | 第 | _____ | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | 出願時に提出されたもの          |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲      | 第 | _____ | 項、     | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの          |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面         | 第 | _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの       |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | 出願時に提出されたもの          |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、   | 付の書簡と共に提出されたもの       |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- ☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- ☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
- ☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- ☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- ☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

1. 次に、次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☒ 請求の範囲 23

☒ この国際出願又は請求の範囲 23 は、国際予備審査をすることを要しない  
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 23 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、見解書を作成することができない。

- ☐ フレキシブルディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

〈特許請求の範囲第12, 13, 17, 18, 26, 27項に記載の発明について〉

(1) 特許請求の範囲第12, 17, 26, 27項に記載の発明(化合物)について：

一般に、所望の性質によってのみ特定された、該所望の性質を有する化合物自体を把握することは困難である。それゆえ、化学構造等の有効成分を得るための手かがりが記載されていない明細書は、発明の実施に必要な有効の入手手過程において、無数の化合物を製造、スクリーニングして、当該性質を有するか否かを確認するという、当業者に期待し得る試行錯誤を求めるものである。したがって、当業者が発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていないと判断される。

これを本願明細書についてみると、リガンドの決定方法、リガンドと請求項1記載の蛋白質との結合性を変化させる化合物のスクリーニング方法、及び、請求項1記載の蛋白質の発現量を変化させる化合物のスクリーニング方法に関する一般的な実施の態様は記載されている。しかしながら、それらの化合物を得るための化学構造式等の手かげりは何ら記載されておらず、かつ、それが出願時に当業者に推認できたとする技術常識が存在したものとも認められない。

したがって、上記方法により得られる化合物を、当業者が具体的な化学物質として理解できず、それ故、発明の実施にあたり、無数の化合物を製造、スクリーニングして推認するという、当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤を求めるものである。

よって、発明の詳細な説明には、上記特許請求の範囲に係る発明を、当業者が容易に実施し得る程度に明確かつ十分に記載されていない。

(2) 特許請求の範囲第13, 18項に記載の発明(医薬)について：

上記(1)で述べたように、本願明細書には、特許請求の範囲第12, 17, 26, 27項に記載の発明(化合物)を、当業者が容易に実施し得る程度に明確かつ十分に記載されていない。したがって、医薬の主原料化合物自体が、当業者の容易に実施し得る程度に明確かつ十分に記載されていない以上、同13, 18に係る発明である、上記化合物の用途発明たる医薬自体についても、発明の詳細な説明には、該発明を、当業者が容易に実施し得る程度に明確かつ十分に記載されていないものと認める。